

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Material médico para reanimación
cardio-respiratoria

Bolso de reanimación cardiopulmonar portátil

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
GB Hugo Alejandro BOSSERT
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Marcelo Carlos GUTIERREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Ind. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(Estado Mayor Conjunto)
TC Enf Prof Ana HUSULAK	(Ejército Argentino)
CCFB Gabriel AUBONE	(Armada Argentina)
CCME Ivan HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CFES Edgardo DE SANTI	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Bioq Marina LLARULL	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES	5
4. REQUISITOS FUNCIONALES	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	5
5.1. Diseño del modelo	5
5.2. Drogas, suero y guías.....	5
5.3. Laringoscopio con set de ramas.....	6
5.4. Tubos endotraqueales.....	6
5.5. Máscara laringea.....	6
5.6. Tubos de Mayo	6
5.7. Pinzas Magill	7
5.8. Bolsa de reanimación autoinflable y máscara orofaríngea	7
5.9. Aspirador manual de secreciones.....	7
5.10. Tubo de oxígeno	7
5.11. Color del bolso	7
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
ANEXO A (normativo).....	9
A.1. Bolso de Reanimación cardiopulmonar.....	9
A.2. Laringoscopio con set de ramas.....	9
A.3. Tubos endotraqueales de distintas medidas.....	10
A.4. Máscara laringea.....	10
A.5. Tubos de Mayo	11
A.6. Pinza para intubación tipo Maguill.....	11
A.7. Bolsa de reanimación autoinflable y máscara orofaríngea	12
A.8. Aspirador manual de secreciones.....	12
A.9. Tubo de oxígeno pequeño	13

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 06 de diciembre de 2012 y asentada en el Acta N° 02/12.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 198/13.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de adaptar sus requisitos a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas en relación a este efecto.

La presente Norma es original y corresponde a la parte 1 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias y requisitos que debe satisfacer el Bolso de reanimación cardiopulmonar portátil, para su adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad.
IRAM 2588	- Cilindros para gases medicinales. Colores de seguridad para la identificación de su contenido.
IRAM-FAAAAR AB 37213-1	- Anestesiología. Encastre de los laringoscopios para el sistema convencional de mango y rama separables.
IRAM-FAAAAR AB 37213-2	- Anestesiología. Encastre de laringoscopios. Lámparas eléctricas pequeñas. Roscas y conectores.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

3.1. bolsa de reservorio: bolsa inflable que almacena oxígeno al 100%. Durante la inspiración, el paciente inhala el oxígeno de la bolsa a través de la mascarilla, pero sin que la bolsa se colapse totalmente, y durante la espiración, la bolsa se llena nuevamente de oxígeno.

3.2. válvula *Pop-Off*: válvula que permite que una bolsa de respiración se mantenga pasivamente llena, lo cual permite darle al paciente respiración manual sin tener que vaciar el sistema. La válvula conecta con un sistema de evacuación de gases activo ajustado adecuadamente.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El Bolso de reanimación cardiopulmonar portátil deberá responder a los siguientes requisitos funcionales, además de los que se mencionan en la norma 1008-0-A:

- Fácil manejo y acceso a componentes.
- Clara distribución y organización de componentes según funciones.
- Fácil reconocimiento de partes funcionales.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Diseño del modelo

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas del bolso y de cada uno de sus componentes, los cuales se mencionan a continuación:

- Drogas, suero y guías.
- Laringoscopio con set de ramas.
- Tubos endotraqueales.
- Mascarla laringea.
- Tubos de Mayo
- Pinzas Magill.
- Bolsa de reanimación autoinflable y mascarla orofaringea.
- Aspirador manual de secreciones.
- Tubo de oxigeno.

Las dimensiones generales del bolso serán acordes y ajustadas a los elementos que contiene. Se sugieren las siguientes medidas:

- Largo: 80cm ± 5cm
- Ancho: 30cm ± 5cm
- Alto: 30cm ± 5cm

El bolso de transporte será acolchado e impermeable, y tendrá divisiones prefijadas según códigos de emergencias vigentes, tal que permita una rápida intervención.

5.2. Drogas, suero y guías

El bolso debe contemplar el guardado de tales elementos, los cuales se determinarán en el pliego licitatorio según la necesidad.

5.3. Laringoscopio con set de ramas

El mango y las ramas serán de acero inoxidable autoclavable. El encastre de los laringoscopios para el sistema convencional de mango y ramas separables deberá cumplir con lo establecido por la norma IRAM-FAAAAR AB 37213-1.

Cada rama poseerá una lámpara halógena universal descartable, con sus respectivas pilas. Los materiales de los contactos eléctricos deben estar hechos con metales resistentes a la corrosión y de alta conductibilidad eléctrica. Las lámparas utilizadas deberán cumplir con lo estipulado por la norma IRAM-FAAAAR AB 37213-2.

El laringoscopio y el set de ramas deberán estar contenidos en un estuche rígido de plástico. El equipo se proveerá además con las baterías necesarias para su correcto funcionamiento, y baterías de repuesto.

Las ramas serán curvas, números 3, 4 y 5.

5.4. Tubos endotraqueales

Serán seis (6) tubos de 7mm, 7,5mm y 8mm de diámetro, dos (2) de cada medida.

Deberán ser de material plástico biocompatible y libre de látex, con mandril, con manguito inflable distal. Deberán contar con marcas de profundidad de intubación cada 1cm, claramente legibles y visibles.

Los tubos estarán embalados en paquetes de fácil apertura, identificados por tamaño.

5.5. Máscara laringea

Será de silicona, libre de látex, medidas 3, 4 y 5, y podrá ser de una (1) o dos (2) ramas, según se defina en el pliego licitatorio. Estará fabricada en una sola pieza, autoclavable, con punta redondeada y blanda. Tendrá una válvula con balón de inflado, y llevará los datos de medida y presión de inflado impresos, claramente visibles y legibles.

5.6. Tubos de Mayo

Serán de material plástico biocompatible y libre de látex, codificados por colores para la fácil identificación del tamaño. En la siguiente tabla se especifican las distintas medidas y el color correspondiente a cada una de ellas.

Número	Tamaño	Color
2	80mm	Verde
3	90mm	Amarillo
4	100mm	Rojo
5	110mm	Celeste
6	120mm	Naranja

Los tubos estarán contenidos en un estuche de fácil apertura.

5.7. Pinzas Magill

El bolso contendrá una pinza para intubación tipo Magill, modelo adulto, fabricadas en acero inoxidable autoclavable.

5.8. Bolsa de reanimación autoinflable y máscara orofaríngea

La bolsa será de PVC, silicona o material similar, libre de látex, autoclavable, y debe ser adaptable a la válvula de la máscara orofaríngea. Deberá ser modelo adulto.

Contará con una válvula "Pop-Off", y con una bolsa de reservorio, con adaptadores a la bolsa y al manómetro del tubo de oxígeno.

La máscara debe ser maleable, de silicona o material similar, libre de látex, con bordes inflables y sujetador de mano. Tendrá una válvula automática que permita el pasaje de aire, oxígeno o gas anestésico.

5.9. Aspirador manual de secreciones

Será modelo tipo pistola, con accionamiento a gatillo, construido en material plástico libre de látex. Contará con una botella recolectora de plástico translúcido, de 500ml de capacidad, y con una cánula plástica semi rígida de no menos de 10cm de largo. Deberá tener filtro es para prevenir la propagación de contaminantes. Tendrá un volumen de aspiración de 30ml como mínimo.

5.10. Tubo de oxígeno

El bolso contendrá un (1) tubo de oxígeno medicinal gaseoso, portátil y recargable, construido en aluminio, con capacidad de 8lts.

Cumpliendo con lo estipulado por la Norma IRAM 2588, los colores de identificación del tubo serán los que se muestran en la siguiente tabla.

Fórmula o leyenda	Coordenadas cromáticas del color (IRAM DEF D 1054)			
	Ojiva	Cuerpo	Letras y números	Cruz
O ₂	Blanco (11-1-010)	Blanco (11-1-010)	Negro (11-1-070)	Verde (01-1-120)

5.11. Color del bolso

Será color naranja, azul o rojo.

En caso de solicitarse un color específico que no sea alguno de los ya mencionados, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

5.12. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- Manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
- Todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

NORMA DEF SAN 1008-1

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que dieren lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

Cumplirá con lo establecido en el punto 6 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

Cumplirá con lo establecido en el punto 7 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

Cumplirá con lo establecido en el punto 8 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

ANEXO A (normativo)

Imágenes orientativas del Bolso y sus componentes (no indican marca ni modelo)

A.1. Bolso de Reanimación cardiopulmonar



A.2. Laringoscopio con set de ramas



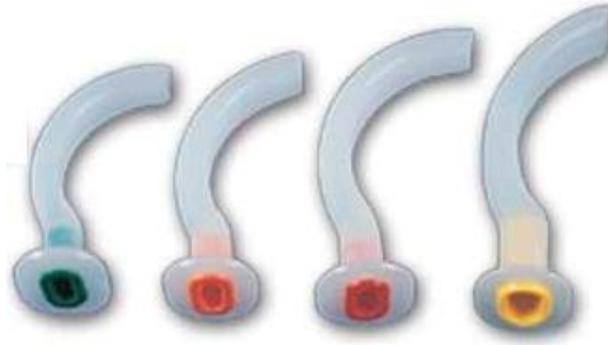
A.3. Tubos endotraqueales de distintas medidas



A.4. Máscara laringea



A.5. Tubos de Mayo



A.6. Pinza para intubación tipo Maguill



A.7. Bolsa de reanimación autoinflable y máscara orofaríngea



A.8. Aspirador manual de secreciones



A.9. Tubo de oxígeno pequeño

